

ANEXOS AL APARTADO 5

Pregunta Clínica XV. ¿Hay un tratamiento con mejores resultados (angioplastia percutánea frente cirugía) en la estenosis yuxtaanastomótica, valorado en supervivencia y/o trombosis y coste/beneficio?

Pacientes con injerto sintético y estenosis yuxtaanastomótica en el acceso vascular	
Solamente se ha identificado un ensayo clínico aleatorizado que comparó la cirugía y la angioplastia en pacientes con injerto sintético y estenosis yuxtaanastomótica (Brooks 1987). Aparte de este estudio no se ha identificado ninguna otra publicación en la que se compare directamente cirugía frente a angioplastia.	
El ECA de Brooks (1987), incluyó 43 pacientes con estenosis venosa en el acceso con injerto vacuno o sintético en antebrazo, de los cuales 19 fueron aleatorizados a cirugía y 24 a angioplastia percutánea. La duración de la permeabilidad media del acceso era superior para el grupo de cirugía, 12 meses frente a sólo 4 meses para el grupo de angioplastia. Esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p < 0,01$). Además, el coste medio de la revisión quirúrgica fue ligeramente menor que el de la angioplastia, \$2100 vs \$2400. Conclúan que para conseguir la permeabilidad del acceso a largo plazo, el tratamiento quirúrgico es el método de elección, aunque en circunstancias especiales podría haber un papel para angioplastia.	Calidad moderada
Pacientes con fístula arteriovenosa y estenosis yuxtaanastomótica	
No se han identificado ensayos clínicos, que comparasen la angioplastia frente a la cirugía en el tratamiento del acceso vascular estenosado en pacientes con fístula. Se han identificado dos publicaciones donde se comparan series de pacientes tratados con cirugía y pacientes tratados con angioplastia.	
En el estudio de Napoli 2010 realizaron 66 angioplastias percutáneas y 68 intervenciones quirúrgicas, en 43 y 57 pacientes, respectivamente, todos urémicos con estenosis juxtaanastomótica de la fístula. Evaluaban la eficacia de las intervenciones midiendo el flujo arterial braquial por ecografía Doppler color. Realizaron angioplastia en 50 pacientes, pero falló en 7 de ellos y les realizaron cirugía. En los 43 pacientes en los que la angioplastia funcionó se produjo un incremento medio de $99 \pm 70\%$ ($p < 0,001$) en el flujo sanguíneo. En 17 pacientes se produjo re-estenosis, 2 de ellos fueron tratados por cirugía y 15 con angioplastia. La re-estenosis se produjo de nuevo en 6 de esos 15 pacientes; después de la segunda re-estenosis, a 5 de los 6 pacientes les realizaron una angioplastia con <i>stent</i> y 1 paciente se sometió a cirugía. Después de 12 a 17 meses se produjo fallo en el acceso en tres pacientes. A los 57 pacientes tratados con cirugía, se les creó fístulas nuevas (upstream) que funcionaban bien, con un aumento medio de $102 \pm 71\%$ en el flujo sanguíneo ($p < 0,001$). En 15 pacientes se produjo re-estenosis; 9 fueron tratados por cirugía y 6 con angioplastia. Se produjo fallo en el acceso en 9 pacientes, después de 3-36 meses.	Calidad Baja
El análisis comparativo entre ambas opciones, realizado por medio del método de Kaplan-Meier mostró una mejor permeabilidad primaria para la cirugía ($p < 0,05$), pero sin diferencias en la permeabilidad primaria asistida. Los autores concluyeron que la cirugía mostró una mejor permeabilidad primaria que la angioplastia y que la angioplastia tiene una mayor tendencia a la re-estenosis. No obstante, dado que la angioplastia fallida puede ser corregida posteriormente por cirugía, y que ambas técnicas presentan permeabilidad asistida similar, sugieren realizar primero angioplastia, reservando la cirugía para los casos en los que fracase.	

<p>El estudio de Tessitore 2006 realizó un análisis retrospectivo de datos clínicos de 64 pacientes con estenosis yuxtaanastomótica (> 50 %) de la fístula en la parte baja del antebrazo, de los cuales 43 fueron tratados con angioplastia percutánea y 21 con cirugía (11 con neoanastomosis proximales y 10 con injerto de politetrafluoroetileno). El éxito inicial del procedimiento fue de 100 % para la cirugía y 95 % para la angioplastia PTA (P = 0,539; diferencia no estadísticamente significativa).</p> <p>La tasa de re-estenosis fue de 0.168 y 0.519 eventos por año de fístula para la cirugía y la angioplastia, respectivamente (P = 0,009). El tipo de procedimiento fue la única variable que se asoció significativamente con la re-estenosis, siendo el riesgo relativo ajustado 2,77 veces mayor (IC del 95 % 1.7 a 7.17, p =0.036, diferencia estadísticamente significativa) para la angioplastia que la cirugía. La tasa de fracaso del procedimiento fue 0.110 y 0.097 eventos por año de fístula para la cirugía y la angioplastia, respectivamente (P= 0,736, diferencia no estadísticamente significativa). El perfil de costes fue similar para los dos procedimientos.</p> <p>Los autores consideraron que pese a la mayor tasa de re-estenosis para la angioplastia, si se realizara con una estricta vigilancia para la re-estenosis, los dos procedimientos muestran similares permeabilidad primaria asistida y costes, lo que sugiere que se deben considerar alternativas igualmente válidas, complementarias en el tratamiento preventivo de estenosis de la anastomosis en fístula de antebrazo.</p>	<p>Calidad Baja</p>
<p>Resumen de la evidencia</p>	
<p>No se disponen de pruebas concluyentes para fistulas maduras con estenosis. Los datos disponibles provienen de comparaciones de series clínicas, con resultados no homogéneos. En ellas encuentran que la cirugía da mejores resultados que la angioplastia.</p>	<p>Calidad baja</p>
<p><i>Para injertos sintéticos</i>, la evidencia proviene de un ensayo clínico aleatorizado, que mostró que la cirugía era significativamente mejor que la angioplastia para conseguir una mayor duración de la permeabilidad del acceso vascular.</p>	<p>Calidad moderada</p>
<p>Valores y preferencias de los pacientes <i>No se han identificado estudios relevantes relacionados con este aspecto.</i></p>	
<p>Uso de recursos y costes El estudio de Tessitore (2006) estima unos costes medianos de 1287 euros por año de injerto (rango de 525 a 5438) para cirugía y de 876 euros (rango 185 a 13824) para angioplastia.</p>	
<p>Recomendaciones [Propuesta]</p>	
<p>Débil</p>	<p><i>Para fistulas maduras</i>, se sugiere que se valoren tanto la cirugía como la angioplastia para la reparación de la estenosis yuxta-anastomótica en el acceso vascular.</p>
<p>Bibliografía</p>	
<p>Brooks JL, Sigley RD, May KJ Jr, Mack RM. Transluminal angioplasty versus surgical repair for stenosis of hemodialysis grafts. A randomized study. Am J Surg. 1987 Jun;153(6):530-1.</p> <p>Clark TW, Haji-Momenian S, Kwak A, Soulen MC, Stavropoulos SW, Itkin M, Patel A, Mondschein JI, Trerotola SO.</p>	

Angiographic changes following the use of a purse-string suture hemostasis device in hemodialysis access interventions. *J Vasc Interv Radiol*. 2009 Jan; 20(1):61-5.

Jiménez-Almonacid P, Gruss-Vergara E, Jiménez-Toscano M, Lasala M, Rueda JA, Portolés J, Tato A, Vega L, López-Sánchez P, Mas MI, Quintans A. Tratamiento quirúrgico de las estenosis yuxtaanastomóticas en las fistulas arteriovenosas radiocefálicas de hemodiálisis. Nueva anastomosis proximal. *Nefrologia*. 2012 Jul 17; 32(4):517-22.

Lee T, Tindni A, Roy-Chaudhury P. Improved cumulative survival in fistulas requiring surgical interventions to promote fistula maturation compared with endovascular interventions. *Semin Dial*. 2013 Jan-Feb; 26(1):85-9.

Mickley V, Cazzonelli M, Bossinger A. [The stenosed Brescia-Cimino fistula: operation or intervention?]. *Zentralbl Chir*. 2003 Sep; 128(9):757-61.

Moncef G. Surgical revision of failing or thrombosed native arteriovenous fistulas: a single center experience. *Saudi J Kidney Dis Transpl*. 2010 Mar; 21(2):258-61.

Mortamais J, Papillard M, Girouin N, Boutier R, Cougnaud L, Martin X, Badet L, Juillard L, Rouvière O. Endovascular treatment of juxta-anastomotic venous stenoses of forearm radiocephalic fistulas: long-term results and prognostic factors. *J Vasc Interv Radiol*. 2013 Apr; 24(4):558-64; quiz 565.

Napoli M, Prudenzeno R, Russo F, Antonaci AL, Aprile M, Buongiorno E. Juxta-anastomotic stenosis of native arteriovenous fistulas: surgical treatment versus percutaneous transluminal angioplasty. *J Vasc Access*. 2010 Oct-Dec; 11(4):346-51.

NCT00179192. Prevention and Treatment of Hemodialysis Vascular Access Malfunction. Acceso el 18 de noviembre de 2013 en: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00179192>.

Ozkan B, Cüngür D, Yildmm um, Harman A, Ozen O, Cüneyt A. Endovascular Stent Placement of Juxtaanastomotic Stenosis in Native Arteriovenous Fistula After Unsuccessful Balloon Angioplasty. *Iranian journal of Radiology*. 2013 September; 10(3):133-9.

Roy-Chadoury P. PTA versus surgery for juxta-anastomotic stenosis. *J Vasc access* 2008, 9: 185.

Tessitore N, Mansueto G, Lipari G, Bedogna V, Tardivo S, Baggio E, Cenzi D, Carbognin G, Poli A, Lupo A. Endovascular versus surgical preemptive repair of forearm arteriovenous fistula juxta-anastomotic stenosis: analysis of data collected prospectively from 1999 to 2004. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2006 May; 1(3):448-54.

Turmel-Rodrigues LA. Endovascular interventions of juxtaanastomotic stenoses and thromboses of hemodialysis arteriovenous fistulas: some overlooked inaccuracies. *J Vasc Interv Radiol*. 2011 Jan; 22(1):99; author reply 99-100.

Tabla 1. ESTUDIOS EXCLUIDOS

Estudio	Causa de la exclusión
Clark 2009	No compara cirugía versus angioplastia. Evalúan los cambios angiográficos que siguen el uso de un aparato de sutura en intervenciones en el acceso de hemodiálisis.
Jimenez-Almonacid 2012	No compara cirugía versus angioplastia. Todos los pacientes tratados con cirugía.
Lee (2013)	Intervenciones no en acceso estenosado, sino en fístula que no madura.
Mickley 2003	No compara cirugía versus angioplastia.
Moncef 2010	No compara cirugía versus angioplastia. Todos los pacientes tratados con cirugía.
Mortamais 2013	No compara cirugía versus angioplastia. Estudios sobre los resultados a largo plazo de tratamientos endovasculares de estenosis de fístulas.
NCT00179192	En el Registro de Ensayos Clínicos de los USA (ClinicalTrials.gov) se ha encontrado un ensayo clínico aleatorizado, paralelo y abierto, en el Vanderbilt University Medical Center, de Nashville, Tennessee, liderado por el Dr. Ikizler (NCT00179192). Ese estudio aparece en el registro como terminado en octubre de 2006. Nos hemos puesto en contacto con el Dr. Ikizler, que nos ha informado que el estudio no se llevó a cabo por falta de financiación.
Ozkan 2013	No compara cirugía versus angioplastia. Estudio sobre la utilización de stent endovascular en pacientes en los que no ha sido eficaz la angioplastia.
Turmel - Rodrigues 2010	Carta al editor.